



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 15]  
No. 15]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 16, 1990/पौष 26, 1911  
NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 16, 1990/PAUSA 26, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 जनवरी, 1990

सा.का.नि. 16(अ) : औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राप्ति औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 2 और धारा 33 की प्रस्तावितानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 364 (अ) तारीख 17 मार्च, 1989 के अधीन, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 17 मार्च, 1989 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से, जिनके उत्तरे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से, जिनको उस राजपत्र की प्रतियों, जिसमें अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध कराई गई थी सात दिन की अवधि में अवसान के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र 17 मार्च, 1989 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था।

और उक्त प्राप्ति नियमों के संबंध में कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं नहीं हुए हैं।

केंद्रीय सरकार को यह राय है कि ऐसी परिस्थितियों उत्पन्न हो गई हैं कि औषधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है, और केंद्रीय सरकार इन नियमों को बनाने के छह मास के भीतर औषधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव करती है, और केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के परंतुक द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम 1940 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्

प्राप्त नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1990 है।

(ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के विभाग 3-क में, उपनियम (5) के पश्चात, निम्नलिखित उपनियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :

"(6) मानव रक्त और मानव रक्त उत्पादों, जिसके अन्तर्गत संवर्द्धक भी हैं, के संबंध में यह परीक्षण करने के लिए कि वे एच आई वी रक्त नश्वों से मुक्त हैं प्रयोगशाला के कल्प निम्नलिखित संस्थानों/अस्पतालों द्वारा किए जायें और ऊपर उल्लिखित उत्पादों के संबंध में निदेशक के कृत्य का प्रयोग संबंधित संस्थान के प्रधान द्वारा किया जायें, अर्थात् :

(क) संचारी रोग राष्ट्रीय संस्थान, सूक्ष्मजीव विज्ञान विभाग, दिल्ली

(ख) वायुसर्व विज्ञान राष्ट्रीय संस्थान, पुणे ।

(ग) वायुसर्व विज्ञान उच्च अनुसंधान केंद्र, क्रिष्णवन चिकित्सा महाविद्यालय, हैदराबाद । "

[सं. एम्स 11014/4/89-डी एम एस और पी एक ए]  
विनीता राय, संयुक्त सचिव

दिनांक : 1-5-1989 तक यथासंशोधित अधिनियम और प्रमाणन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के इस प्रकाशन में सार्वजनिक हैं जिसमें औषधि और प्रमाणन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एम-61) दिए गए हैं । तदनुसार उक्त नियमों का संशोधन काम के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया है, अर्थात् :

1. सा.का.नि.	1241	तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि.	1242	तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि.	1243	तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि.	1281	तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि.	130	तारीख 19-4-1980
6. सा.का.नि.	779	तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि.	1540 (अ)	तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि.	680 (अ)	तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि.	681 (अ)	तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि.	682 (अ)	तारीख 5-12-1980
11. सा.का.नि.	77 (अ)	तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि.	478 (अ)	तारीख 6-8-1981
13. सा.का.नि.	62 (अ)	तारीख 15-2-1982
14. सा.का.नि.	162 (अ)	तारीख 22-6-1982
15. सा.का.नि.	510 (अ)	तारीख 26-7-1982
16. सा.का.नि.	13 (अ)	तारीख 7-1-1983
17. सा.का.नि.	318 (अ)	तारीख 1-5-1984
18. सा.का.नि.	331 (अ)	तारीख 8-5-1984
19. सा.का.नि.	460 (अ)	तारीख 20-6-1984
20. सा.का.नि.	487 (अ)	तारीख 2-7-1984
21. सा.का.नि.	89 (अ)	तारीख 16-2-1985
22. सा.का.नि.	788 (अ)	तारीख 10-10-1985
23. सा.का.नि.	17 (अ)	तारीख 7-1-1986
24. सा.का.नि.	1049 (अ)	तारीख 29-8-1986
25. सा.का.नि.	1060 (अ)	तारीख 5-9-1986
26. सा.का.नि.	1115 (अ)	तारीख 30-9-1986
27. सा.का.नि.	71 (अ)	तारीख 30-1-1987
28. सा.का.नि.	570 (अ)	तारीख 12-6-1987
29. सा.का.नि.	626 (अ)	तारीख 2-7-1987
30. सा.का.नि.	792 (अ)	तारीख 17-9-1987

31. सा.का.नि.	371 (अ)	तारीख 24-3-1988
32. सा.का.नि.	675 (अ)	तारीख 2-6-1988
33. सा.का.नि.	676 (अ)	तारीख 2-6-1988
34. सा.का.नि.	677 (अ)	तारीख 2-6-1988
35. सा.का.नि.	681 (अ)	तारीख 6-6-1988
36. सा.का.नि.	735 (अ)	तारीख 24-6-1988
37. सा.का.नि.	813 (अ)	तारीख 27-7-1988
38. सा.का.नि.	854 (अ)	तारीख 12-8-88 (शुद्धिपत्र)
39. सा.का.नि.	944 (अ)	तारीख 21-9-1988
40. सा.का.नि.	13 (अ)	तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि.	14 (अ)	तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि.	100 (अ)	तारीख 14-2-1989 (शुद्धिपत्र)

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th January, 1990

G.S.R. 16(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) G.S.R. No. 364(E), dated the 17th March, 1989 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 17th March, 1989, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of seven days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 17th March, 1989.

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules.

Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and, whereas, the Central Government proposes to consult Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules; now, therefore in exercise of the powers conferred by the proviso to sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetic Act 1940 (23 of 1940); the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (FIRST Amendment) Rules, 1990;

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3-A, after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(6) The functions of the Laboratory in respect of human blood and human blood products including components, to test for freedom from HIV antibodies, shall be carried out by the following Institute, Hospitals and the functions of the Director in respect of the above mentioned products shall be exercised by the head of the respective Institute namely :—

- (a) National Institute of Communicable Disease, Department of Microbiology, Delhi.
- (b) National Institute of Virology, Pune.
- (c) Centre for advanced Research in Virology, Christian Medical College, Vellore.”

VINEETA RAI, Jt. Secy.

[No. X-11014/4/89-D HS&PFA]

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979.
2. GSR 1242, dated 6-10-1979.
3. GSR 1243, dated 6-10-1979.
4. GSR 1281, dated 12-10-1979.
5. GSR 430, dated 19-4-1980.
6. GSR 779, dated 26-07-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980.
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980.
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981.

12. GSR 478(E), dated 6-08-1981.
13. GSR 62(E), dated 15-02-1982.
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982.
15. GSR 510(E), dated 22-07-1982.
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983.
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984.
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984.
19. GSR 460(E), dated 2-06-1984.
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984.
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985.
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986.
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986.
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986.
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986.
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987.
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987.
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987.
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987.
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988.
32. GSR 675(E), dated 2-06-1988.
33. GSR 677(E), dated 2-06-1988.
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988.
35. GSR 681(E), dated 6-06-1988.
36. GSR 735(E), dated 24-06-1988.
37. GSR 813(E), dated 27-07-1988.
38. GSR 854(E), dated 12-08-1988 (Corrigendum).
39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum).
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989.
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989.”
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989.”

